

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ αριθ. 242/2022

της 23ης Σεπτεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ [2023/771]

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο («η συμφωνία για τον ΕΟΧ»), και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2078 της Επιτροπής της 26ης Νοεμβρίου 2021 για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) ⁽¹⁾ πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.
- (2) Επομένως, το παράρτημα II της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Μετά το σημείο 11β [εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2226 της Επιτροπής] του κεφαλαίου XXX του παραρτήματος II της συμφωνίας για τον ΕΟΧ παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«11γ. **32021 R 2078:** Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2078 της Επιτροπής της 26ης Νοεμβρίου 2021 για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) (ΕΕ L 426 της 29.11.2021, σ. 9).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του πρωτοκόλλου 1 της παρούσας συμφωνίας, και εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στην παρούσα συμφωνία, οι όροι “κράτος(-η) μέλος(-η)” και “αρμόδιες αρχές” νοείται ότι περιλαμβάνουν, πέραν της έννοιας που έχουν στον κανονισμό, τα κράτη της ΕΖΕΣ και τις αρμόδιες αρχές τους, αντίστοιχα.»

Άρθρο 2

Τα κείμενα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/2078 στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, τα οποία δημοσιεύονται στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικά.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις 24 Σεπτεμβρίου 2022, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ *.

(¹) ΕΕ L 426 της 29.11.2021, σ. 9.

(*) Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα για τον ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2022.

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ
Ο Πρόεδρος
Kristján Andri STEFÁNSSON
